

EU - Konformitätserklärung

EU - Declaration of conformity



GmbH & Co. KG
Turnstr. 31
75228 Ispringen
Germany
SRN DE-MF-000006299

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung, dass die in der Anlage gelisteten Produkte der
We hereby declare under our sole responsibility, that the products listed in the attachment, belonging to

Produktgruppe <i>Product group</i>	Kieferorthopädische Elemente, Facebows und Zubehör <i>Orthodontic elements, facebows and accessories</i>
Produktgruppennr. <i>Product group no.</i>	11 <i>11</i>
MP – Risikoklasse <i>MD - risk class</i>	I <i>I</i>
Angewandte gemeinsame Spezifikation/en <i>Applied common specification/s</i>	Nicht verfügbar <i>Not available</i>

alle anwendbaren Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte einschließlich der Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I und (sofern verfügbar) der gemeinsamen Spezifikationen erfüllen. Die Technische Dokumentation entspricht Anhang II und III der Verordnung. Zur Sicherstellung der Einhaltung der Bestimmungen dieser Verordnung, wenden wir ein Qualitätsmanagementsystem gemäß den Anforderungen der (EU) 2017/745 an, welches nach DIN EN ISO 13485 zertifiziert ist.
fulfills all applicable requirements of the Regulation (EU) 2017/745 including the General Safety and Performance Requirements according to Annex I and (if available) the above mentioned common specifications. The technical documentation meets the requirements set out in Annex II and III of the Regulation. To ensure compliance with relevant provisions of this Regulation, we apply a quality management system according to the requirements of the (EU) 2017/745, which is certified according to DIN EN ISO 13485.

Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren <i>Applied conformity assessment procedure</i>	Artikel 52 Abschnitt 7 Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte <i>Article 52 section 7 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices</i>
--	--

DIN EN ISO 13485 Zertifikat Nr. <i>DIN EN ISO 13485 certificate no.</i>	D1002600039	Gültig bis <i>valid until</i>	2024-12-03
--	--------------------	----------------------------------	-------------------

Die vorstehende Konformitätserklärung ist gültig bis <i>Aforementioned declaration of conformity is valid until</i>	2024-12-03
--	-------------------

Ispringen, 2022-03-30

Ausstellungsort und -datum
Place and date of issue

Rolf Scherberger
Leiter Entwicklung
Head of R & D Department

Eberhard Frey
Qualitätsmanagementbeauftragter
Quality Management Representative

Dr. Christoph Schippers
Person responsible for regulatory compliance

Anlage zur Konformitätserklärung
vom 2022-03-30
Produktgruppe 11 – Kieferorthopädische Elemente, Facebows und Zubehör

Attachment to declaration of conformity
dated 2022-03-30
Product group 11 – Orthodontic elements, facebows and accessories

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Aktivatorröhrchen für Facebows <i>Activator tubes for facebows</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
607-300-00	Activator Tube For Face Bow 1,15 mm	++J01111114015I29
607-301-00	Activator Tube For Face Bow 1,30 mm	++J01111114015I29

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Elemente für Zahnspangen <i>Elements for appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
074-000-00	Oral Screen, Small	++J01111115560I34
074-001-00	Oral Screen, Large	++J01111115560I34
748-009-00	Lip bumper, ø 0.90 mm/36	++J01111115560I34
748-114-00	Lip bumper, ø 1,15 mm/45	++J01111115560I34

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Facebows <i>Facebows</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
740-000-00	Noninium Face Bow 1,15mm medium	++J01111114505I2A
740-010-00	Standard Face Bow 1,0 mm	++J01111114505I2A
740-019-00	Mini Face Bow 1,15 Mm Without Hooks	++J01111114505I2A
740-020-00	Standard Face Bow 1,15 mm	++J01111114505I2A
740-021-00	Standard Face Bow 1,15 mm Long	++J01111114505I2A
740-120-00	Face Bow 1,15 mm With Cuspid Hooks	++J01111114505I2A
740-219-00	Face Bow 1,15mm, Mini, Coated	++J01111114510I2V
740-220-00	Face Bow 1,15 mm Coated	++J01111114510I2V
741-040-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.1	++J01111114505I2A
741-045-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.2	++J01111114505I2A
741-049-00	Standard face bow, mini, ø 1.15 mm/45	++J01111114505I2A
741-050-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.3	++J01111114505I2A
741-055-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.4	++J01111114505I2A
741-060-00	Face Bow 1,15 mm Medium No.5	++J01111114505I2A
741-150-00	Face Bow 1,15mm Short No.3 W.Cuspid Hook	++J01111114505I2A
741-240-00	Face Bow 1,15mm, Medium No. 1, Coated	++J01111114510I2V
741-245-00	Face Bow 1,15mm, Medium No. 2, Coated	++J01111114510I2V
741-255-00	Face Bow 1,15mm, Medium No. 4, Coated	++J01111114510I2V

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Röhrchen für Zahnspangen <i>Tubes for appliances</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
480-914-00	Stop tubes, ø 1.15 mm, length 2 mm	++J01111115540I2S

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Stoppschrauben <i>Stop screw</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
480-918-02	Stop screws acc. to Ladanyi	++J01111115530I2M

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör für Facebows <i>Accessories for facebows</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
774-300-00	Dentalastics Extra Oral Chain	++J01111115555I3E

Zweckbestimmung <i>intended purpose</i>	Zubehör Kopfbänder <i>Accessories for headgear</i>	
REF	product name / trade name	Basic-UDI-DI
744-613-00	Chin Cap, Rigid Short Hooks	++J01111115510I2B
744-615-01	Chin cap, rigid, long hooks	++J01111115510I2B
744-616-00	Chin Cap Liners	++J01111115510I2B
745-304-01	Chin cap for "Tuebinger Model"	++J01111115510I2B